

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号
特開2003-102841
(P2003-102841A)

(43)公開日 平成15年4月8日(2003.4.8)

(51)Int.Cl.⁷
A 61 M 25/00

識別記号
306

F I
A 61 M 25/00

テマコード(参考)
306 Z 4C167
410 Z

審査請求 未請求 請求項の数5 O L (全10頁)

(21)出願番号 特願2001-303755(P2001-303755)

(71)出願人 000000941

鐘淵化学工業株式会社

(22)出願日 平成13年9月28日(2001.9.28)

大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号

(72)発明者 西出 拓司

大阪府摂津市鳥飼西5丁目5-31

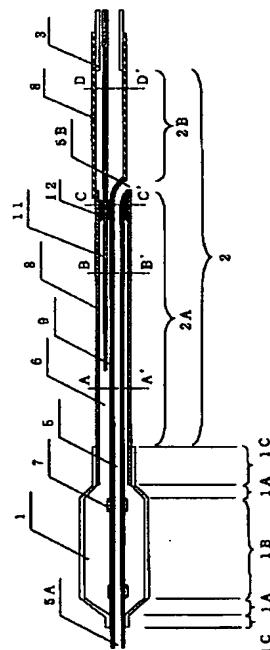
Fターム(参考) 4C167 AA07 AA11 BB04 BB08 BB09
BB10 BB11 BB26 BB38 BB39
CC09 DD01 GG36 HH01 HH17
HH18

(54)【発明の名称】 バルーンカテーテル

(57)【要約】

【課題】 ガイドワイヤに沿って体外からバルーンカテーテルを挿入していく場合の操作性を向上させ、且つバルーンの拡張・収縮の応答性を向上させたRX型バルーンカテーテルを工程の煩雑化や製造コストの増大を伴わずに容易に提供する。

【解決手段】 金属管から構成される後端側シャフト、樹脂製チューブから構成される先端側シャフト、バルーン、ガイドワイヤルーメン、インフレーションルーメンを有し、先端側シャフト後端側が先端側シャフト先端側よりも硬く且つ前記後端側シャフトよりも柔らかくなるように調整するコアワイヤが前記インフレーションルーメン内に配設され、前記ガイドワイヤルーメンの後端側開口部付近においてのみ前記コアワイヤが前記先端側シャフトに固着されていることを特徴とするバルーンカテーテル。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 バルーンカテーテルであって、前記バルーンカテーテルは、何れも先端部と後端部を有する金属管から構成される後端側シャフト、樹脂製チューブから構成される先端側シャフト、内圧調節により膨張・収縮自在なバルーン、内部にガイドワイヤを収容可能で且つ先端側開口部と後端側開口部を有するガイドワイヤルーメン、前記バルーンに圧力流体を供給可能なインフレーションルーメンを有し、前記ガイドワイヤルーメンは前記バルーンの内部を通って前記バルーンカテーテルの先端方向へ延在し前記バルーンカテーテルの最先端部に前記ガイドワイヤルーメンの先端側開口部を形成すると同時に前記先端側シャフトの途中に前記ガイドワイヤルーメンの後端側開口部を形成し、前記後端側シャフトの先端部と前記先端側シャフトの後端部が接合され、前記先端側シャフトの先端部と前記バルーンが接合されたバルーンカテーテルであって、前記先端側シャフトの前記ガイドワイヤルーメンの後端側開口部より後端側（以下先端側シャフト後端側と呼称）が前記先端側シャフトの前記ガイドワイヤルーメンの後端側開口部より先端側（以下先端側シャフト先端側と呼称）よりも硬く且つ前記後端側シャフトよりも柔らかくなるように前記先端側シャフト後端側の柔軟性を調整するコアワイヤが前記インフレーションルーメン内に配設され、前記ガイドワイヤルーメンの後端側開口部付近においてのみ前記コアワイヤが前記先端側シャフトに固着されていることを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項2】 前記先端側シャフトに前記コアワイヤが固着される固着部位において、前記インフレーションルーメンを画定する前記先端側シャフトの内面と溶融可能な樹脂層により前記コアワイヤが包含されて固着されたことを特徴とする請求項1記載のバルーンカテーテル。

【請求項3】 前記コアワイヤの先端部が前記ガイドワイヤルーメンの後端側開口部を越えて先端側に延在することを特徴とする請求項1又は2記載のバルーンカテーテル。

【請求項4】 前記コアワイヤの後端部が前記後端側シャフト内部に延在し、且つ前記後端側シャフトの後端までは延在していないことを特徴とする請求項1から3の何れかに記載のバルーンカテーテル。

【請求項5】 前記先端側シャフト後端側に位置する部分の前記コアワイヤの外径の少なくとも一部分が前記コアワイヤの先端側に行くほど小さくなるテープー形状を呈することを特徴とする請求項1から4の何れかに記載のバルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、医療用途に使用されるバルーンカテーテルに関し、さらに詳しくは末梢血管成形、冠状動脈成形及び弁膜成形等を実施する際の経

皮的血管形成術（PTA:Percutaneous Transluminal Angioplasty、PTCA:Percutaneous Transluminal Coronary Angioplastyなど）において使用されるバルーンカテーテルに関するものである。

【0002】

【従来の技術】 従来から、バルーンカテーテルを用いた経皮的血管形成術は、血管内腔の狭窄部や閉塞部などを拡張治療し、冠動脈や末梢血管などの血流の回復または改善を目的として広く用いられている。一般的なバルーンカテーテルはシャフトの先端部に、内圧調節により膨張・収縮自在のバルーンを接合してなるものであり、シャフトの内部には、ガイドワイヤが挿通される内腔（ガイドワイヤルーメン）と、バルーンの内圧調節用の圧力流体を供給する内腔（インフレーションルーメン）とがシャフトの長軸方向に沿って設けられている。

【0003】 このようなバルーンカテーテルを用いたPTCAの一般的な術例は、以下の通りである。まず、ガイドカテーテルを大腿動脈、上腕動脈、橈骨動脈等の穿刺部位から挿通し大動脈を経由させて、冠状動脈の入口にその先端を配置する。次に前記ガイドワイヤルーメンに挿通したガイドワイヤを冠状動脈の狭窄部位を越えて前進させ、このガイドワイヤに沿ってバルーンカテーテルを挿入してバルーンを狭窄部に一致させる。次いで、インデフレーター等を用いてインフレーションルーメンを経由して圧力流体を前記バルーンに供給し、前記バルーンを膨張させて当該狭窄部を拡張治療する。当該狭窄部を拡張治療した後は、バルーンを減圧収縮させて体外へ抜去することでPTCAを終了する。尚、本術例では、PTCAによるバルーンカテーテルの使用例について述べたが、バルーンカテーテルは末梢等の他の血管内腔や体腔における拡張治療にも広く適用されている。

【0004】 こうしたバルーンカテーテルは、先端側シャフト2の先端にバルーン1が接合され、且つ前記後端側シャフト3にバルーンの内圧調節用の圧力流体を供給するためのポートを有するハブ4が接合された構造をしており、ガイドワイヤルーメン5の長さにより大きく2つに分類される。

【0005】 1つは、図1に示すように、ガイドワイヤルーメン5がバルーンカテーテルの全長に渡って設けられ、ハブ4にガイドワイヤルーメン5の後端側開口部5Bが設けられ、バルーン1の最先端部又はバルーン1の最先端部よりも先端側にガイドワイヤルーメン5の先端側開口部5Aが設けられているオーバー・ザ・ワイヤ型（OTW型）である。もう1つは、図2に示すようにガイドワイヤルーメン5がバルーンカテーテルの先端側にのみ存在し、ガイドワイヤルーメン5の後端側開口部5Bが先端側シャフト2の途中に設けられている高速交換型（RX型）である。OTW型はバルーンカテーテルの全長に渡ってガイドワイヤルーメンが存在するため、慢性完全閉塞病変（CTO）に代表される高度狭窄病変等

のガイドワイヤの通過が困難な病変へガイドワイヤを通過させるためにしばしば用いられるが、ガイドワイヤを病変部に留置したままバルーンカテーテルを抜去する作業が煩雑である問題がある。すなわち、OTW型ではガイドワイヤを病変部に留置したままバルーンカテーテルを抜去するには、交換用の延長ワイヤの取り付け等の特殊なデバイスや操作が必要となる。

【0006】一方、RX型ではガイドワイヤルーメン5がバルーンカテーテルの先端側にのみ存在するため、ガイドワイヤを病変部に留置したままバルーンカテーテルの抜去、交換、再挿入が容易に実施可能であり、操作性が非常に良好であるばかりか術時間も短縮でき、使用するデバイスの数量を軽減することが可能である。本発明は前記RX型のバルーンカテーテルに関するものであり、操作性を向上するための種々の技術が開示されている。

【0007】平5-28634号公報では、RX型のバルーン拡張カテーテルで、中間部分と基部部分との接合領域にガイドワイヤルーメンの開口を有し、ガイドワイヤがガイドワイヤルーメンに収容された時に、カテーテルが全長に渡って連続的な長手方向の支持を受けるようになされたことを特徴とするバルーン拡張カテーテルが開示されている。

【0008】本先行技術では、ガイドワイヤが収容された状態ではカテーテルが連続的な長手方向の支持を受けるため良好な操作性を実現することが可能であるが、カテーテルそのものは長さ方向の剛性の変化が不連続であるため、ガイドワイヤに沿って体外からカテーテルを挿入していく場合には中間部分と基部部分の接合領域でカテーテルが折れやすく、操作性が極めて低い欠点があった。

【0009】さらに特表平6-507105号公報では金属管により構成される主軸、バルーン、主軸とバルーンの間のプラスチック製軸部分、主軸に取り付けられ基端方向にプラスチック製軸部分内に伸長し主軸部分より硬くない中間部材、ガイドワイヤ内腔を備え、ガイドワイヤ入口が主軸部分の基端から基端方向に離間されることを特徴とする血管内カテーテルが開示されている。

【0010】本先行技術では推進性や追從性が増したカテーテルを実現しており、ガイドワイヤに沿って体外からカテーテルを挿入していく場合の操作性も向上しているものの、製造面での問題がある。つまり、主軸部分より硬くない中間部材を主軸に取り付けるためのろう付けやレーザーボンディング等の工程が必要となり、工程の煩雑化や製造コストの増加等の問題があった。

【0011】また、特表平9-503411号公報ではカテーテルシャフトの圧縮強度及び軸方向力の伝達性(押込性)を増大させるスタイルットを有することを特徴とする拡張カテーテルが開示されている。

【0012】本先行技術ではスタイルットの存在により

軸方向力の伝達性(押込性)が向上すると同時に、ガイドワイヤに沿って体外からカテーテルを挿入していく場合の操作性が向上しているものの、前記スタイルットの基礎がカテーテルシャフトの基礎部分を含むハブ部材で終端する構造となっているため、インフレーションルーメンの大部分に前記スタイルットが存在し、バルーンの拡張・収縮の応答性が悪いことが問題点となっている。

【0013】
【発明が解決しようとする課題】そこで、以上の問題に鑑み本発明が解決しようとするところは、ガイドワイヤに沿って体外からカテーテルを挿入していく場合の操作性を向上させ、且つバルーンの拡張・収縮の応答性を向上させたRX型バルーンカテーテルを工程の煩雑化や製造コストの増大を伴わずに容易に提供する点にある。

【0014】
【課題を解決するための手段】前記課題を解決すべく鋭意検討を重ねた結果、本発明はバルーンカテーテルであって、前記バルーンカテーテルは、何れも先端部と後端部を有する金属管から構成される後端側シャフト、樹脂製チューブから構成される先端側シャフト、内圧調節により膨張・収縮自在なバルーン、内部にガイドワイヤを収容可能で且つ先端側開口部と後端側開口部を有するガイドワイヤルーメン、前記バルーンに圧力流体を供給可能なインフレーションルーメンを有し、前記ガイドワイヤルーメンは前記バルーンの内部を通じて前記バルーンカテーテルの先端方向へ延在し前記バルーンカテーテルの最先端部に前記ガイドワイヤルーメンの先端側開口部を形成すると同時に前記先端側シャフトの途中に前記ガイドワイヤルーメンの後端側開口部を形成し、前記後端側シャフトの先端部と前記先端側シャフトの後端部が接合され、前記先端側シャフトの先端部と前記バルーンが接合されたバルーンカテーテルであって、前記先端側シャフトの前記ガイドワイヤルーメンの後端側開口部より後端側(以下先端側シャフト後端側と呼称)が前記先端側シャフトの前記ガイドワイヤルーメンの後端側開口部より先端側(以下先端側シャフト先端側と呼称)よりも硬く且つ前記後端側シャフトよりも柔らかくなるように前記先端側シャフト後端側の柔軟性を調整するコアワイヤが前記インフレーションルーメン内に配設され、前記ガイドワイヤルーメンの後端側開口部付近においてのみ前記コアワイヤが前記先端側シャフトに固着されていることを特徴とするものであり、前記先端側シャフトに前記コアワイヤが固着される固着部位において、前記インフレーションルーメンを固定する前記先端側シャフトの内面と溶融可能な樹脂層により前記コアワイヤが包含されて固着されたことが好ましい。

【0015】また、前記コアワイヤの先端部が前記ガイドワイヤルーメンの後端側開口部を越えて先端側に延在することが好ましく、前記コアワイヤの後端部が前記後端側シャフト内部に延在し、且つ前記後端側シャフトの

後端までは延在していないことが好ましい。

【0016】さらに、前記先端側シャフト後端側に位置する部分の前記コアワイヤの外径の少なくとも一部分が前記コアワイヤの先端側に行くほど小さくなるテーパー形状を呈することが好ましい。

【0017】

【発明の実施の形態】以下に本発明に係るバルーンカテーテルの種々の実施形態を図に基づいて詳細に説明する。

【0018】本発明に係るバルーンカテーテルはガイドワイヤルーメン5が前記バルーンカテーテルの先端側にのみ存在し、前記ガイドワイヤルーメン5の後端側開口部5Bが前記バルーンカテーテルの途中に設けられている高速交換型(RX型)に関するものである。この場合、先端側シャフト先端側2Aにはガイドワイヤルーメン5とインフレーションルーメン6が設けられてさえいれば、その構造は制限されない。つまり、図3、図4に示すように、先端側シャフト先端側2Aは同軸二重管状に外側チューブ8と内側チューブ9が配設され、内側チューブ9の内面によって画定されるガイドワイヤルーメン5及び外側チューブ8の内面と内側チューブ9の外面によって画定されるインフレーションルーメン6を有するコアキシャル型(co-axial type)の構造でも良く、図8、図9に示すようにガイドワイヤルーメン5とインフレーションルーメン6が平行に並んだバイアキシャル型(bi-axial type)の構造でも良い。また、それ以外の構造でも発明の効果を何ら制限するものではない。

【0019】本発明に係るバルーンカテーテルは先端側シャフト2の途中にガイドワイヤルーメン5の後端側開口部5Bを有し、先端側シャフト後端側2Bが先端側シャフト先端側2Aよりも硬く且つ後端側シャフト3よりも柔らかくなるように先端側シャフト後端側2Bの柔軟性を調整するコアワイヤ11が配設され、ガイドワイヤルーメン5の後端側開口部5B付近においてのみコアワイヤ11が先端側シャフト2に固着されていることを特徴とするものである。

【0020】コアワイヤ11はガイドワイヤルーメン5の後端側開口部5B付近においてのみ先端側シャフト2に固着されているが、一例を挙げるならば、図3から図7に示すように、先端側シャフト先端側2Aがコアキシャル型の構造の場合、インフレーションルーメン6を画定する先端側シャフトの内面(外側チューブ8の内面及び内側チューブ9の外面の間)とコアワイヤ11の間に接着剤を充填しコアワイヤ11を包含して形成されたコアワイヤ固着部分12のみで固着されても良いし、インフレーションルーメン6を画定する先端側シャフトの内面(外側チューブ8の内面及び内側チューブ9の外面の間)とコアワイヤ11の間に溶融した樹脂を充填しコアワイヤ11を包含して形成されたコアワイヤ固着部分12のみで

2のみで固着されても良いが、コアワイヤ固着部分12の細径化や工程の簡略化の観点から、溶融した樹脂を充填して形成されたコアワイヤ固着部分12のみで固着された構造が好ましく、外側チューブ8の内面及び内側チューブ9の外面は溶融可能な樹脂種で構成されていることが好ましい。

【0021】また、図8から図12に示したバイアキシャル型の構造の場合も、インフレーションルーメン6となるデュアルルーメンチューブ10の片側のルーメンと

10 コアワイヤ11の間に接着剤を充填しコアワイヤ11を包含して形成されたコアワイヤ固着部分12のみで固着されても良いし、溶融した樹脂を充填しコアワイヤ11を包含して形成されたコアワイヤ固着部分12のみで固着されても良いが、同様の理由から、溶融した樹脂を充填して形成されたコアワイヤ固着部分12のみで固着された構造が好ましい。

【0022】上記の何れの方法においても、コアワイヤ固着部分12におけるインフレーションルーメン6を確保するために任意寸法・形状の芯材を挿入した状態で加工することが必要となり、加工終了後に芯材を除去することを考慮に入れると芯材の外表面にはポリテトラフルオロエチレン等をコーティングし不活性な表面としておくことが好ましい。また、図6、図11にはインフレーションルーメン6を確保するために断面形状が略円形の芯材を使用し、インフレーションルーメン6の断面形状が略円形となった実施例を示したが、使用する前記芯材の断面形状は本発明の効果を何ら制限するものではない。つまり、加工時の作業性や必要とされるインフレーションルーメン6の断面積等を考慮して、略矩形状、楕円形状等の芯材を使用して加工しても良い。

20 【0023】ガイドワイヤルーメン5の後端側開口部5B付近においてのみコアワイヤ11を先端側シャフト2に固着することで、ガイドワイヤルーメン5の後端側開口部5Bを形成する際に同時にコアワイヤ11の固着が実現でき、製造工程の簡略化が可能となる。また、ガイドワイヤルーメン5の後端側開口部5Bに隣接するインフレーションルーメン6に充填されコアワイヤ11を包含了した接着剤、好ましくは樹脂層によりガイドワイヤルーメン5の後端側開口部5Bの強度を効果的に向上させることができるため、ガイドワイヤルーメン5の後端側開口部5B付近のみにおいてコアワイヤ11を先端側シャフト2に固着することは本発明の重要なポイントとなる。

30 【0024】また、コアワイヤ11はガイドワイヤルーメン5の後端側開口部5B付近以外では固着されていないため、特表平6-507105号公報により開示されているコアワイヤ11と後端側シャフト3の固定工程(ろう付けやレーザーボンディング等)を省略することができ、製造工程の簡略化や製造コストの低減を図ることができる。

【0025】バルーンカテーテルをガイドワイヤに沿って体外からカテーテルを挿入していく場合の操作性はバルーンカテーテルの長さ方向における剛性の連続性に支配されることは当業者には自明である。剛性が不連続な部分が存在すると、ガイドワイヤに沿って体外からバルーンカテーテルを押し進めていく際にバルーンカテーテルのキンク（折れ）が生じる危険性がある。また、バルーンカテーテルの先端に術者が加えた力が効率よく伝達せず、狭窄病変の通過性が著しく低下する。上述のキンク防止の観点から、コアワイヤ11は図3や図8に示すように、ガイドワイヤルーメン5の後端側開口部5Bを越えて先端側に延在することが好ましい。

【0026】後端側シャフト3の内腔はインフレーションルーメン6を形成しており、後端側シャフト3の内部に延在するコアワイヤ11の長さが長くなればなるほどインフレーションルーメン6が狭くなることは自明である。従って、本発明の目的を達成するためにはコアワイヤ11は後端側シャフト3の内部に達していればよく、バルーン1の拡張・収縮の応答性を低下させないために後端側シャフト3の後端までは延在していないことが好ましい。後端側シャフト3の内部に延在するコアワイヤ11の長さは、バルーン1の拡張・収縮の応答性、つまりバルーン1の内部の体積や先端側シャフト2或いは後端側シャフト3のそれぞれにおけるインフレーションルーメン6の大きさを考慮して選択可能であるが、5mmから100mm、好ましくは10mmから50mmである。特表平9-503411号公報では補強スタイルットがカテーテルシャフトの基端付近からバルーンの基端側まで延在する先行技術が開示されており、好ましい実施形態では補強スタイルットの基部はハブの中に埋め込まれている。つまり、本先行技術では補強スタイルットがインフレーションルーメンの殆どの部分に渡って延在しているため、バルーンの拡張・収縮の応答性を高めるためにはカテーテルシャフトの大径化が必要となる。しかし、本発明では後端側シャフト3の内部に延在するコアワイヤ11の長さが短いため、先端側シャフト2や後端側シャフト3を細径化してもバルーン1の拡張・収縮の応答性が損なわれることはないばかりか、細径化によりバルーンカテーテルの操作性が飛躍的に向上する利点がある。

【0027】コアワイヤ11の役割はガイドワイヤに沿って体外からバルーンカテーテルを押し進めていく際の操作性を向上させ、バルーンカテーテルのキンク（折れ）を防止することである。そのためにはバルーンカテーテルの長さ方向における剛性の分布を連続的にすることが必要である。特に先端側シャフト後端側2Bの内部に位置するコアワイヤ11の外径の一部が先端方向に行くほど小さくなるテーパー形状とすることで、より連続的な剛性の分布を実現できる。図13に示すようなコアワイヤ11の一実施例の場合、コアワイヤ中間部11B

が先端側シャフト後端側2Bの内部に位置することが好ましい。

【0028】ガイドワイヤルーメン5の後端側開口部5Bは先端側シャフト後端側2Bの長さ分だけ後端側シャフト3よりも先端側に存在するが、この場合に先端側シャフト2、つまり、先端側シャフト先端側2Aや先端側シャフト後端側2Bの長さは特に制限されず、バルーンカテーテルの使用部位に応じて選択可能である。例えば、PTCA用のバルーンカテーテルの場合、先端側シャフト2の長さは100mmから600mm、好ましくは200mmから500mmであり、先端側シャフト先端側2Aの長さ（＝ガイドワイヤルーメン5の長さ）は50mmから450mm、好ましくは150mmから350mmである。また、先端側シャフト後端側2Bの長さは50mmから300mm、好ましくは50mmから200mmである。上記の範囲内でバルーンカテーテルの使用部位に応じて、それぞれの部位の長さを調整可能である。

【0029】また、先端側シャフト2、つまり、先端側シャフト先端側2Aや先端側シャフト後端側2B、或いは後端側シャフト3の内径及び外径も特に制限はされない。いずれの部位の外径とも細ければ細いほどバルーンカテーテルの狭窄部位への挿入性は向上するが、バルーン1の拡張・収縮の応答性に大きな影響を及ぼすインフレーションルーメン6の径方向断面積や先端側シャフト2の耐圧強度、コアワイヤ11の寸法等を考慮に入れて選択する必要がある。外径について一例を挙げると、PTCA用のバルーンカテーテルの場合、先端側シャフト先端側2Aや先端側シャフト後端側2Bの外径は0.75mmから1.10mm、好ましくは0.80mmから0.95mmである。また、後端側シャフト3の外径は0.55mmから0.95mm、好ましくは0.60mmから0.85mmである。

【0030】コアワイヤ11の形状や寸法は先端側シャフト2や後端側シャフト3の寸法、材質、バルーンカテーテルの使用目的等を考慮して決定することができる。図13にコアワイヤ11の形状の一実施例を示すが、本実施例によりコアワイヤ11の形状や寸法が制限されるものではない。図13に示した一実施例では、先端に行くほど外径が小さくなるテーパー形状を呈したコアワイヤ中間部11Bが先端側シャフト後端側2Bの内部に位置することが好ましい。また、コアワイヤ先端部11Aは先端側シャフト先端側2Aの内部に位置し、ガイドワイヤルーメン5の後端側開口部5B付近でコアワイヤ先端部11Aの後端部が固着され、コアワイヤ後端部11Cの一部が後端側シャフト3の内部に位置することが好ましい。PTCA用のバルーンカテーテルの場合、コアワイヤ先端部11Aは外径0.08mmから0.30mm、長さ20mmから200mm、好ましくは外径0.10mmから0.25mm、長さ30mmから150mm

mあり、コアワイヤ後端部11Cは外径0.20mmから0.50mm、長さ20mmから200mmであり、好ましくは外径0.25mmから0.40mm、長さ30mmから150mmである。コアワイヤ中間部11Bは長さ10mmから100mm、好ましくは20mmから80mmであり、外径はコアワイヤ先端部11A及びコアワイヤ後端部11Cの外径と同じ寸法とすればよい。

【0031】コアワイヤ11は金属であれば材料種は特に制限を受けず、先端側シャフト2や後端側シャフト3の寸法、材質、バルーンカテーテルの使用目的等を考慮して決定することができるが、加工性、生体への安全性からステンレス鋼であることが好ましい。また、コアワイヤ11にコアワイヤ中間部11Bのようなテーパー形状部や、コアワイヤ先端部11Aのような細径部を作成する方法も特に制限されず、センタレス研削等の公知の方法が好適に使用される。

【0032】内圧調節により膨張・収縮可能なバルーン1の製造方法としてはディッピング成形、プロー成形等があり、本バルーンカテーテルの使用用途に応じて適当な方法を選択することができる。PTCA用のバルーンカテーテルの場合は、十分な耐圧強度を得るためにプロー成形が好ましい。プロー成形によるバルーン1の製造方法の一例を以下に示す。まず、押出成形等により任意寸法のチューブ状パリソンを成形する。このチューブ状パリソンを当該バルーン形状に一致する型を有する金型内に配置し、二軸延伸工程により軸方向と径方向に延伸することにより、前記金型と同一形状のバルーン1を成形する。尚、二軸延伸工程は加熱条件下で行われても良いし、複数回行われても良い。また、軸方向の延伸は径方向の延伸と同時に若しくはその前後に行われても良い。さらに、バルーン1の形状や寸法を安定させるために、アニーリング処理を実施しても良い。

【0033】バルーン1は直管部1Bとその先端側及び後端側に接合部1Cを有し、直管部1Bと接合部1Cの間にテーパー部1Aを有している。バルーン1の寸法はバルーンカテーテルの使用用途により決定されるが、内圧の調節により拡張されたときの直管部1Bの外径が1.50mmから35.00mm、好ましくは1.50mmから30.00mmであり、直管部1Bの長さが8.00mmから80.00mm、好ましくは9.00mmから60.00mmである。

【0034】前記チューブ状パリソンの樹脂種は特に限定されるものではなく、例えば、ポリオレフィン、ポリオレフィンエラストマー、ポリエステル、ポリエチレンエラストマー、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン及びポリウレタンエラストマーなどが使用可能であり、これらの樹脂の2種類以上を混合したブレンド材料や2種類以上を積層した多層構造を有する材料であっても構わない。

【0035】前記先端側シャフト2、つまり、先端側シャフト先端側2A或いは先端側シャフト後端側2Bの材質は特に限定されない。先端側シャフト先端側2Aがコアキシャル型の構造である場合、内側チューブ9として、ポリオレフィン、ポリオレフィンエラストマー、ポリエチレン、ポリエチレンエラストマー、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマーなどが使用可能であるが、内側チューブ9の内面によりガイドワイヤルーメン5が画定されるため、ガイドワイヤの摺動性を考慮するとポリエチレン、中でも高密度ポリエチレンであることが好ましく、内側チューブ9の少なくとも一部を多層構造として、最内層を高密度ポリエチレン、最外層をバルーン1や外側シャフト8と溶融可能な材料から構成することがさらに好ましい。この多層構造部位をコアワイヤ固着部位12とすることで本発明を容易に実現することが可能である。また、ガイドワイヤの摺動性を高めるために内側チューブ9の内面にシリコンやポリテトラフルオロエチレン等のコーティングを施すことも可能である。

【0036】先端側シャフト先端側2Aがコアキシャル型の構造である場合、外側チューブ8の材質も特に限定はされない。つまり、ポリオレフィン、ポリオレフィンエラストマー、ポリエチレン、ポリエチレンエラストマー、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマーなどが使用可能である。

【0037】先端側シャフト先端側2Aがバイアキシャル型の構造或いはそれ以外の構造を有する場合でも、内側チューブ9や外側チューブ8として使用可能な材質を用いることができ、公知の技術により多層化等も可能である。

【0038】後端側シャフト3は金属であれば本発明の効果を制限することはなく、種々の金属が使用可能である。先端側シャフト2の寸法、材質、バルーンカテーテルの使用目的等を考慮して決定することができるが、加工性、生体への安全性からステンレス鋼であることが好ましい。また、より効果的にバルーンカテーテルの長さ方向の剛性を連続的に分布させるために、後端側シャフト3の先端側に螺旋状の切り込みや溝、スリット等を形成することで、後端側シャフト3の先端側の剛性を後端側シャフト3の後端側よりも低下させ、より剛性の分布を連続化させることができる。

【0039】ハブ4を構成する材質としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリウレタン、ポリサルホン、ポリアリレート、スチレン-ブタジエンコポリマー、ポ

50

リオレフィン等の樹脂が好適に使用できる。

【0040】バルーン1と先端側シャフト2の接合方法は特に限定されず、公知の技術を応用することが可能である。例を挙げると接着剤による接着、バルーン1と先端側シャフト2が融着可能な材質から構成される場合は融着等の方法が使用可能である。また、接着剤を使用する場合、接着剤の組成及び化学構造、硬化形式は限定されない。つまり、組成及び化学構造の点からは、ウレタン型、シリコーン型、エポキシ型、シアノアクリレート型棟の接着剤が好適に使用され、硬化形式の点からは、2液混合型、UV硬化型、吸水硬化型、加熱硬化型等の接着剤が好適に使用される。接着剤を使用する場合、バルーン1と先端側シャフト2の接合部位の剛性が、該接着部位の前後で不連続に変化しない程度の硬化後の硬度を有する接着剤を使用することが好ましく、バルーン1及び先端側シャフト2の材質、寸法、剛性等を考慮して接着剤を選択することが可能である。また、該接合部位の細径化を実現するために接合部を加熱処理しても良く、ポリオレフィン等の難接着性の材質によりバルーン1と先端側シャフト2の片方或いは両方が形成される場合は、接着部位を酸素ガス等でプラズマ処理し接着性を向上させても良い。

【0041】先端側シャフト2は樹脂製であり、後端側シャフト3は金属管であるため、先端側シャフト2と後端側シャフト3の接合方法は接着剤による接着に限定される。しかしながら、前項で述べたように、接着剤の組成及び化学構造、硬化形式等により、本発明の効果が制限されることは自明である。また、先端側シャフト2と後端側シャフト3の接着部を小径化するために、接着剤塗布後に加熱等の好適な方法で接着部を収縮させても良い。

【0042】バルーンカテーテルを用いた治療中にバルーン1の視認性を向上させ、且つバルーン1の位置決めを容易に行うためにバルーン1の内部に存在するガイドワイヤルーメン5を形成する部材の外面にはX線不透過マーカー7を設けても良い。X線不透過マーカー7はX線不透過性を有する材料であれば良く、金属や樹脂等の材料の種類は問われない。また、バルーン1の内部であれば設ける位置、個数等も問われず、バルーンカテーテルの使用目的に応じて設定することが可能である。

【0043】また、バルーンカテーテルの外面には、血管内或いはガイドカテーテル内への挿入を容易にするために親水性のコーティングを施すことができる。すなわち、先端側シャフト2の外面、後端側シャフト3の外面、バルーン1の外面等の血液と接触する部位に血液と接触した際に潤滑性を呈する親水性のコーティングを施すことが可能である。但し、親水性のコーティングを施す部位、施す長さについてはバルーンカテーテルの使用目的に応じて決定できる。親水性のコーティングの種類は本発明の効果を制限するものではなく、ポリ(2-ヒ

ドロキシエチルメタアクリレート)、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン等の親水性ポリマーが好適に使用でき、コーティング方法も限定されない。

【0044】バルーンカテーテルの使用目的によっては、バルーン1の拡張時にバルーン1がスリッピングを生じないように、バルーン1の外面に疎水性のコーティングを施すことができる。疎水性のコーティングの種類は特に限定されず、シリコン等の疎水性ポリマーが好適に使用できる。

10 【0045】

【発明の効果】以上のように、本発明のバルーンカテーテルによれば、何れも先端部と後端部を有する金属管から構成される後端側シャフト、樹脂製チューブから構成される先端側シャフト、内圧調節により膨張・収縮自在なバルーン、内部にガイドワイヤを収容可能で且つ先端側開口部と後端側開口部を有するガイドワイヤルーメン、前記バルーンに圧力流体を供給可能なインフレーションルーメンを有し、前記ガイドワイヤルーメンは前記バルーンの内部を通って前記バルーンカテーテルの先端方向

20 へ延在し前記バルーンカテーテルの最先端部に前記ガイドワイヤルーメンの先端側開口部を形成すると同時に前記先端側シャフトの途中に前記ガイドワイヤルーメンの後端側開口部を形成し、前記後端側シャフトの先端部と前記先端側シャフトの後端部が接合され、前記先端側シャフトの先端部と前記バルーンが接合されたバルーンカテーテルであって、先端側シャフト後端側が先端側シャフト先端側よりも硬く且つ前記後端側シャフトよりも柔らかくなるように前記先端側シャフト後端側の柔軟性を調整するコアワイヤが前記インフレーションルーメン内

30 に配設され、前記ガイドワイヤルーメンの後端側開口部付近においてのみ前記コアワイヤが前記先端側シャフトに固定されているため、ガイドワイヤに沿って体外からバルーンカテーテルを挿入していく場合の操作性を向上させ、且つバルーンの拡張・収縮の応答性を向上させたRX型バルーンカテーテルを工程の煩雑化や製造コストの増大を伴わずに容易に提供することが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図1】一般的なバルーンカテーテルのうち、オーバー・ザ・ワイヤ型(OTW型)の概略斜視図である。

40 【図2】一般的なバルーンカテーテルのうち、高速交換型(RX型)の概略斜視図である。

【図3】本発明に係る一実施例のRX型バルーンカテーテルで先端側シャフト先端側がコアキシャル構造の縦断面を示す一部概略側面図である。

【図4】図3のA-A'断面図である。

【図5】図3のB-B'断面図である。

【図6】図3のC-C'断面図である。

【図7】図3のD-D'断面図である。

50 【図8】本発明に係る一実施例のRX型バルーンカテーテルで先端側シャフト先端側がバイアキシャル構造の縦

断面を示す一部概略側面図である。

【図9】図8のE-E'断面図である。

【図10】図8のF-F'断面図である。

【図11】図8のG-G'断面図である。

【図12】図8のH-H'断面図である。

【図13】本発明に係るコアワイヤの一実施例を示した概略斜視図である。

【符号の説明】

- 1 バルーン
- 1 A バルーンテーパー部
- 1 B バルーン直管部
- 1 C バルーン接合部
- 2 先端側シャフト
- 2 A 先端側シャフト先端側
- 2 B 先端側シャフト後端側

* 3 後端側シャフト

4 ハブ

5 ガイドワイヤルーメン

5 A ガイドワイヤルーメンの先端側開口部

5 B ガイドワイヤルーメンの後端側開口部

6 インフレーションルーメン

7 X線不透過マーカー

8 外側チューブ

9 内側チューブ

10 10 デュアルルーメンチューブ

11 コアワイヤ

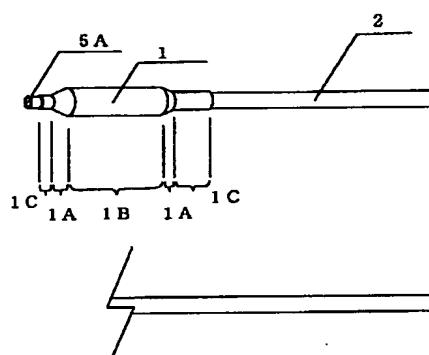
11 A コアワイヤ先端部

11 B コアワイヤ中間部

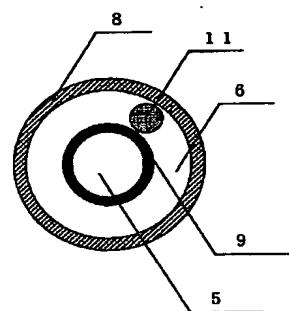
11 C コアワイヤ後端部

* 12 コアワイヤ固着部位

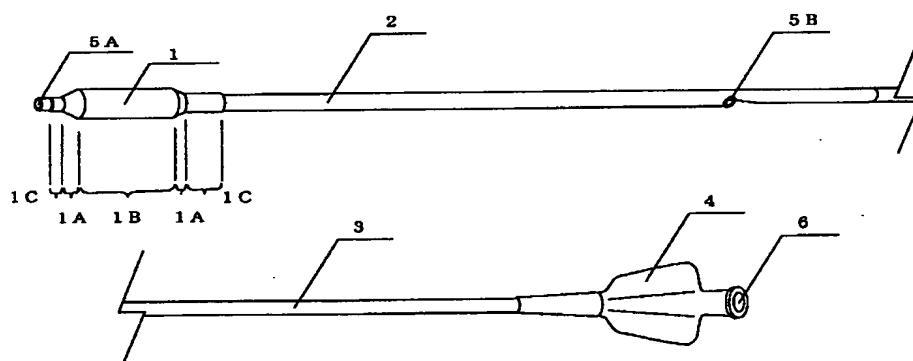
【図1】



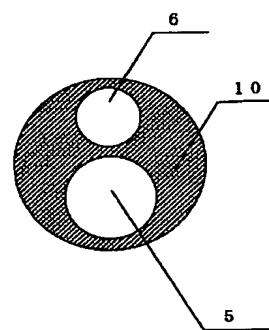
【図5】



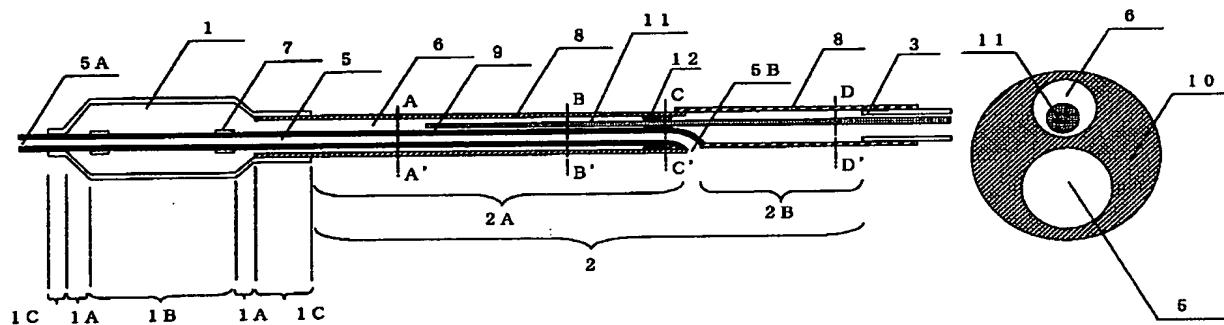
【図2】



【図9】

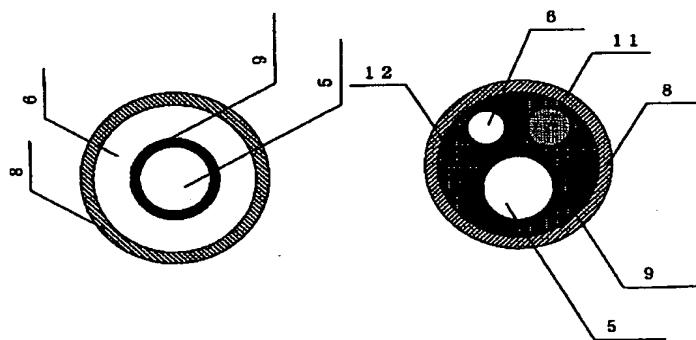


【図3】

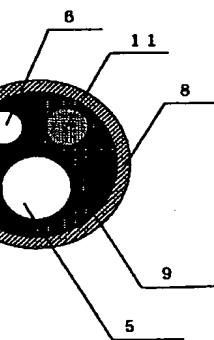


【図10】

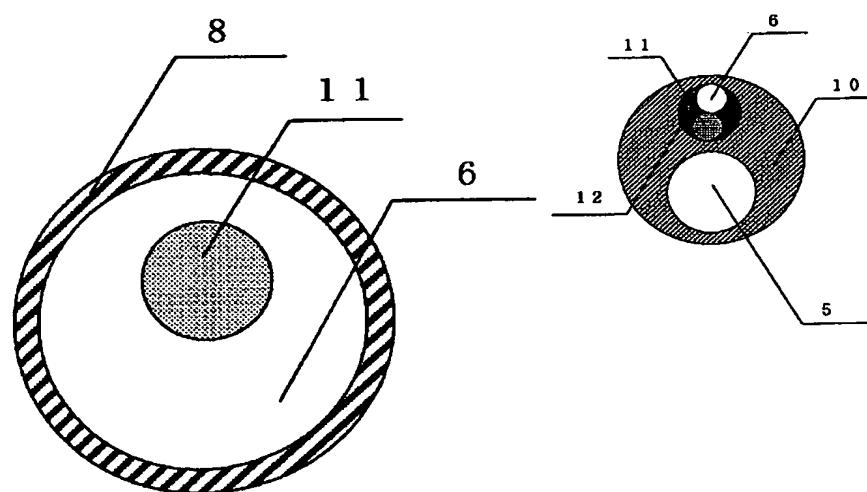
【図4】



【図6】

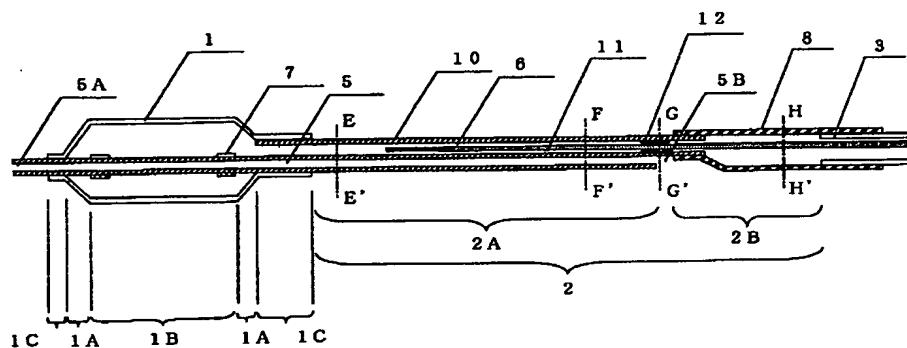


【図7】

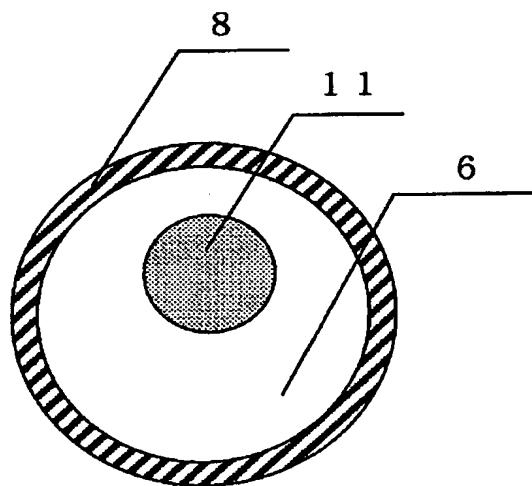


【図11】

【図8】



【図12】



【図13】

